

## 全身性エリテマトーデス (SLE)

Drug: Belimumab

Condition: SLE

Title: GSK1550188 a 52 week study of belimumab versus placebo in the treatment of subjects with systemic lupus erythematosus (SLE) located in Northeast Asia

ID: NCT01345253 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01345253>)

Phase: Phase 3

Status: Ongoing

コメント: Belimumab は BlyS をターゲットとしてヒトモノクローナル抗体。FDA が 56 年ぶりに承認した SLE に対する治療薬として話題になった。Black-American では有効性が低いことが示唆されており (PMID:22231104), 日本人での有用性が注視されていた。

日本, 中国, 韓国で行われた Northeast Asia study にて, 一次エンドポイントである 52 週後の SLE Responder Index (SRI) での優位性を示すことができた (<http://us.gsk.com/en-us/media/press-releases/2016/gsk-announces-positive-results-in-fourth-consecutive-pivotal-trial-of-benlysta-belimumab-in-sle/>).

この結果をもって当局に承認申請を行っている。